Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 260 del 8 novembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 novembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 232

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni farmaci.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zovirax»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 619 del 4 ottobre 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOVIRAX cream 5% w/w 2g dalla Grecia con numero di autorizzazione 66748/16-10-2008, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmacia Lemmi del Dr. Italo Lemmi S.n.c. con sede legale e domicilio fiscale in Via Valmaira 12B - 55032 Castelnuovo di Garfagnana (Lucca).

Confezione: ZOVIRAXLABIALE «5% crema» tubo da 2 g.

Codice AIC: 041364011 (in base 10), 17GBKC (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: Un grammo di crema contiene:

Principio attivo: aciclovir 50 mg.

Eccipienti: Polossamero 407, Alcool cetostearilico, Sodio laurilsolfato, Vaselina bianca, Vaselina liquida, Arlacel 165; Dimeticone 20; Glicole propilenico, Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: ZOVIRAXLABIALE 5% crema é indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e nei ragazzi al di sopra dei 12 anni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso I'officina Emotec S.r.l. - Via Statale Sud 12, 60 - 41036 Medolla (Modena).

Classificazione al fini della rimborsabilità.

Confezione: ZOVIRAXLABIALE «5% crema» tubo da 2 g.

Codice AIC: 041364011 - Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione al fini della fornitura.

Confezione: ZOVIRAXLABIALE «5% crema» tubo da 2 g,

Codice AIC: 041364011 OTC medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14254

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 624 del 4 ottobre 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX Aqueous Nasal Spray 0,05% dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione PL 00025/0587, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: NASONEX Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo.

Codice AIC: 038292025 (in base 10), 14JLKT (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

Principio attivo: Mometasone Furoato monoidrato 50 mcg;

Eccipienti: Cellulosa dispersibile (cellulosa microcristallina e carmellosa sodica), glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Nasonex spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno 12 anni di età. Nasonex spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con Nasonex spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Nasonex spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione al fini della rimborsabilità.

Confezione: NASONEX Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo.

Codice AIC: 038292025; Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: NASONEX Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo.

Codice AIC: 038292025; RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A14255

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 2661/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Ltd
5, Bourlet Close,
London W1W 7BL
Regno Unito

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665010/M (in base 10) 16SZXL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665022/M (in base 10) 16SZXY (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665034/M (in base 10) 16SZYB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665046/M (in base 10) 16SZYQ (in base 32)

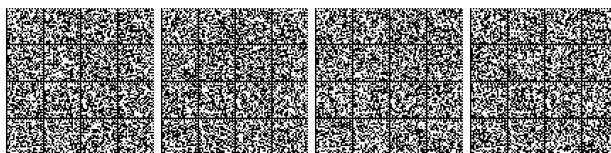
Confezione
"40 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665059/M (in base 10) 16SZZ3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665061/M (in base 10) 16SZZ5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio carbonato anidro
Povidone
Metionina
Magnesio stearato.

Film di rivestimento:
Sodio croscarmelloso
Maltodestrina
Glucosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Acido stearico

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited
20th K. M. Hosur Road, Electronic City P.O
Bangalore- 560 100
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

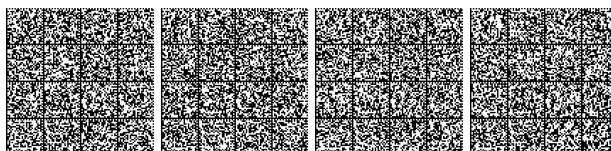
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

ATORVASTATINA ESP PHARMA è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale e, colesterolo LDL, apolipoproteina B, o trigliceridi in pazienti con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo Frederickson), quando non vengono raggiunti risultati soddisfacenti con una dieta particolare o con altri provvedimenti diversi dai medicinali.

ATORVASTATINA ESP PHARMA è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665010/M (in base 10) 16SZXL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665022/M (in base 10) 16SZXY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665034/M (in base 10) 16SZYB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665046/M (in base 10) 16SZYQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665059/M (in base 10) 16SZZ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“40 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040665061/M (in base 10) 16SZZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ESP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14295

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Krka»

Estratto determinazione n. 2662/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561019/M (in base 10) 16PUCV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561021/M (in base 10) 16PUCX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561033/M (in base 10) 16PUD9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561045/M (in base 10) 16PUDP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561058/M (in base 10) 16PUF2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561060/M (in base 10) 16PUF4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561072M (in base 10) 16PUFJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561084/M (in base 10) 16PUFW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561096/M (in base 10) 16PUG8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561108/M (in base 10) 16PUGN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561110/M (in base 10) 16PUGQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561122/M (in base 10) 16PUH2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561134/M (in base 10) 16PUHG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561146/M (in base 10) 16PUHU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561159/M (in base 10) 16PUJ7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561161/M (in base 10) 16PUJ9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561173/M (in base 10) 16PUJP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561185/M (in base 10) 16PUK1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561197/M (in base 10) 16PUKF (in base 32)

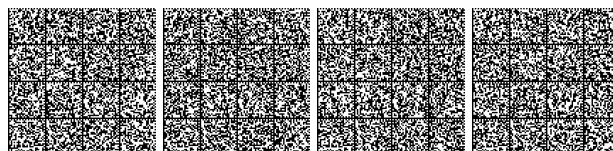
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561209/M (in base 10) 16PUKT (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561211/M (in base 10) 16PUKV (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561223/M (in base 10) 16PUL7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561235/M (in base 10) 16PULM (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561247/M (in base 10) 16PULZ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561250/M (in base 10) 16PUM2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561262/M (in base 10) 16PUMG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561274/M (in base 10) 16PUMU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561286/M (in base 10) 16PUN6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561298/M (in base 10) 16PUNL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561300/M (in base 10) 16PUNN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561312/M (in base 10) 16PUP0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561324/M (in base 10) 16PUPD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561336/M (in base 10) 16PUPS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561348/M (in base 10) 16PUQ4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561351/M (in base 10) 16PUQ7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561363/M (in base 10) 16PUQM (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561375/M (in base 10) 16PUQZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561387/M (in base 10) 16PURC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561399/M (in base 10) 16PURR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561401/M (in base 10) 16PURT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561413/M (in base 10) 16PUS5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561425/M (in base 10) 16PUSK (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561437/M (in base 10) 16PUSX (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561449/M (in base 10) 16PUT9 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561452/M (in base 10) 16PUTD (in base 32)

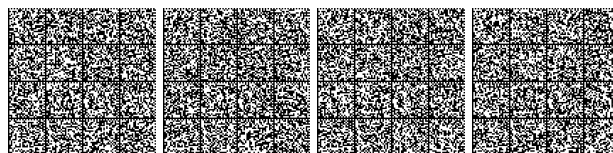
Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561464/M (in base 10) 16PUTS (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561476/M (in base 10) 16PUU4 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561488/M (in base 10) 16PUUJ (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561490/M (in base 10) 16PUUL (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561502/M (in base 10) 16PUUY (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561514/M (in base 10) 16PUVB (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561526/M (in base 10) 16PUVQ (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561538/M (in base 10) 16PUW2 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561540/M (in base 10) 16PUW4 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561553/M (in base 10) 16PUWK (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561565/M (in base 10) 16PUWX (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561577/M (in base 10) 16PUX9 (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561589/M (in base 10) 16PUXP (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561591/M (in base 10) 16PUXR (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561603/M (in base 10) 16PUY3 (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561615/M (in base 10) 16PUYH (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561627/M (in base 10) 16PUYV (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561639/M (in base 10) 16PUZ7 (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561641/M (in base 10) 16PUZ9 (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561654/M (in base 10) 16PUZQ (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561666/M (in base 10) 16PV02 (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561678/M (in base 10) 16PV0G (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561680/M (in base 10) 16PV0J (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561692/M (in base 10) 16PV0W (in base 32)

Confezione
“60 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561704/M (in base 10) 16PV18 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561716/M (in base 10) 16PV1N (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561728/M (in base 10) 16PV20 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561730/M (in base 10) 16PV22 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561742/M (in base 10) 16PV2G (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561755/M (in base 10) 16PV2V (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561767/M (in base 10) 16PV37 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561779M (in base 10) 16PV3M (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561781/M (in base 10) 16PV3P (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561793/M (in base 10) 16PV41 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561805/M (in base 10) 16PV4F (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561817/M (in base 10) 16PV4T (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561829/M (in base 10) 16PV55 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561831/M (in base 10) 16PV57 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561843/M (in base 10) 16PV5M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 30mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg di atorvastatina come atorvastatina-calcio

Eccipienti:
Atorvastatina Krka 10 mg, 20 mg, 40 mg compresse rivestite con film:

<u>Nucleo della compressa:</u>
Sodio idrossido
Sodio laurilsolfato
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3000
Talco

Atorvastatina Krka 30 mg, 60 mg, 80 mg compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Sodio idrossido
Idrossipropilcellulosa (E463)
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica
Crospovidone tipo A
Polisorbato 80
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Opadry II Bianco 85F28751 che contiene:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3000
Talco (E553b)

Atorvastatina Krka 10 mg, 20 mg, 40 mg compresse rivestite con film:

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO, PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Atorvastatina Krka 30 mg, 60 mg, 80 mg compresse rivestite con film:

PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO - atorvastatina calcio

Krka, d.d. Novo mesto (Sede amministrativa)
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto
Slovenia

Krka, d.d. Novo mesto (Sito di produzione)
Ločna Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501
Ločna Novo mesto, Novo mesto
Slovenia

PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO – atorvastatina calcio triidrato

Sede amministrativa e sito di produzione:

Zhejiang Hangzhou Gulf Industry Zone,
Shangyu City, Zhejiang, 312369,
Cina

Sede amministrativa:
Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto
Slovenia

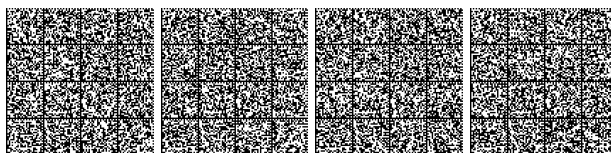
Sito di produzione:
Krka, d.d. Novo mesto
Ločna Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501
Ločna Novo mesto, Novo mesto
Slovenia

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO
Sede amministrativa:
Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto
Slovenia

Sito di produzione:
Krka, d.d. Novo mesto
Ločna Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
Ločna Novo mesto, Novo mesto
Slovenia

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI, DEL CONTROLLO LOTTI E DEL CONFEZIONAMENTO:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven,
Germania **(solo confezionamento secondario)**

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina Krka è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, LDL-colesterolo, apolipoproteina B, e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote), ipercolesterolemia poligenica o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Krka è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione di una malattia cardiovascolare
La prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561033/M (in base 10) 16PUD9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561072/M (in base 10) 16PUFJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561173/M (in base 10) 16PUJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561211/M (in base 10) 16PUKV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561351/M (in base 10) 16PUQ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561779/M (in base 10) 16PV3M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040561312/M (in base 10) 16PUP0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA KRKA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14296

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Medis»

Estratto determinazione n. 2663/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA MEDIS

TITOLARE AIC:
Medis ehf.
Reykjavìkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660019/M (in base 10) 16SV1M (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660021/M (in base 10) 16SV1P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660033/M (in base 10) 16SV21 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660045/M (in base 10) 16SV2F (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660058/M (in base 10) 16SV2U (in base 32)

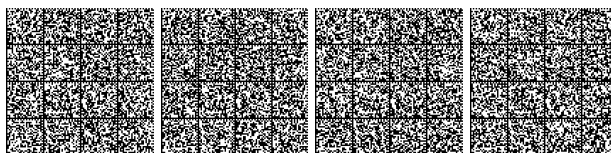
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660060/M (in base 10) 16SV2W (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660072/M (in base 10) 16SV38 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660084/M (in base 10) 16SV3N (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660096/M (in base 10) 16SV40 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040660108/M (in base 10) 16SV4D (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040660110/M (in base 10) 16SV4G (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040660122/M (in base 10) 16SV4U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina magnesio triidrato
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
cellulosa microcristallina
crospovidone
sodio carbonato anidro
povidone K29-32
magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
titanio diossido (E171)
macrogol 6000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
ZDRAVLJE ACTAVIS
Vlajkova 199, 16000 Leskovac
Serbia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited
20th K. M. Hosur Road, Electronic City P.O
Bangalore – 560 100
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
ATORVASTATINA MEDIS è utilizzato in aggiunta ad un cambiamento nella dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale e, colesterolo LDL, apolipoproteina B, o trigliceridi in pazienti con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo Frederickson), quando non vengono raggiunti risultati soddisfacenti con una dieta particolare o con altri provvedimenti diversi dai medicinali.

ATORVASTATINA MEDIS è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660019/M (in base 10) 16SV1M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660033/M (in base 10) 16SV21 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660045/M (in base 10) 16SV2F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660060/M (in base 10) 16SV2W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660072/M (in base 10) 16SV38 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040660096/M (in base 10) 16SV40 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA MEDIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14297

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Mithridatum»

Estratto determinazione n. 2664/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA MITHRIDATUM

TITOLARE AIC:
Mithridatum Limited
5th Floor, 86 Jermyn Street,
London SW1Y 6AW
Regno Unito

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661011/M (in base 10) 16SW0M (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661023/M (in base 10) 16SW0Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661035/M (in base 10) 16SW1C (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040661047/M (in base 10) 16SW1R (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040661050/M (in base 10) 16SW1U (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661062/M (in base 10) 16SW26 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661074/M (in base 10) 16SW2L (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661086/M (in base 10) 16SW2Y (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661098/M (in base 10) 16SW3B (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661100/M (in base 10) 16SW3D (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661112/M (in base 10) 16SW3S (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040661124/M (in base 10) 16SW44 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina magnesio triidrato

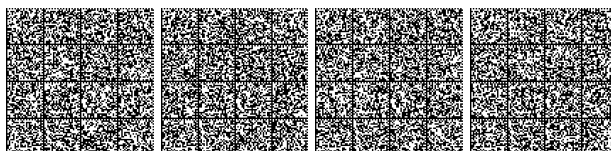
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio carbonato anidro
Povidone K29-32
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
ZDRAVLJE ACTAVIS
Vlajkova 199, 16000 Leskovac
Serbia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited.
20th K. M. Hosur Road, Electronic City P.O.
Bangalore-560 100,
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia

ATORVASTATINA MITHRIDATUM è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale (C-totale) e, colesterolo LDL (C-LDL), apolipoproteina B, e trigliceridi in pazienti con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Frederickson), quandola risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA MITHRIDATUM è anche indicata per ridurre il C-totale e il C-LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

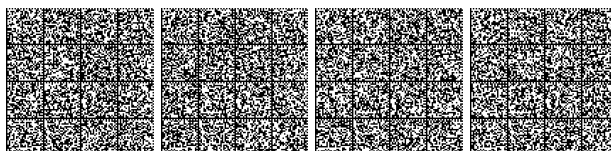
Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661011/M (in base 10) 16SW0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661035/M (in base 10) 16SW1C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661062/M (in base 10) 16SW26 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661086/M (in base 10) 16SW2Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661098/M (in base 10) 16SW3B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040661112/M (in base 10) 16SW3S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA MITHRIDATUM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14298

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemelaba»

Estratto determinazione n. 2665/2011

MEDICINALE
EXEMELABA

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041189010/M (in base 10) 178ZNL (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041189022/M (in base 10) 178ZNY (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041189034/M (in base 10) 178ZPB (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041189046/M (in base 10) 178ZPQ (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041189059/M (in base 10) 178ZQ3 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041189061/M (in base 10) 178ZQ5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Povidone K30
Amido di mais (sbiancato)
Amido pregelatinizzato (parzialmente)
Sodio amido glicolato di tipo A
Cellulosa microcristallina di tipo 101
Talco
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Polis orbato 80

Rivestimento con film:
Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L. – 11, Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucarest (Romania)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cedarburg Pharmaceuticals,
Inc. 870 Badger Circle, Grafton, Wisconsin 53024
USA
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.
Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con recettori estrogenici negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041189022/M (in base 10) 178ZNY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMELABA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14299

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Pharmathen»

Estratto determinazione n. 2666/2011

MEDICINALE
FAMCICLOVIR PHARMATHEN

TITOLARE AIC:
PHARMATHEN S.A.
6Drvenakion str., Pallini Attiki, 153 51 Grecia

Confezione
"125 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051018/M (in base 10) 174SWB (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051020/M (in base 10) 174SWD (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051032/M (in base 10) 174SWS (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051044/M (in base 10) 174SX4 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051057/M (in base 10) 174SXK (in base 32)

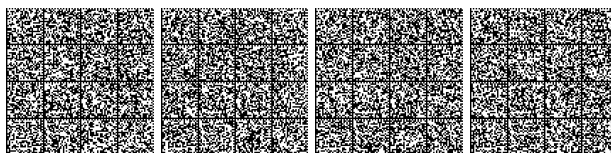
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051069/M (in base 10) 174SXX (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051071/M (in base 10) 174SXZ (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051083/M (in base 10) 174SYC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
125 mg, 250 mg, 500 mg di famciclovir

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina PH102
Crospovidone (XL)
Silice anidra
Copovidone
Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Polidestrosio
Trietil citrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki
Grecia

PRODUZIONE, CONTROLLO:
Pharmascience Inc.
6111, avenue Royalmount, Suite 100, Montréal, QC
Canada
CONFEZIONAMENTO (solo primario) :
Pharmascience Inc. Pendopharm
8580 Esplanade, Montréal, QC
Canada

Ropack Inc. Ropack Pharmaceutique
10801 Rue Mirabeau,Anjou, QC
Canada

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited
Cipla – Kurkumbh
Plot No. D-7
MIDC Industrial Area
Kurkumbh Village
Taluka – Daund, District – Pune (Maharashtra)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni da virus varicella-zoster (VZV) – herpes zoster
Famciclovir Pharmathen è indicato per:
- il trattamento dell'herpes zoster e dello zoster oftalmico negli adulti immunocompetenti
- il trattamento dell'herpes zoster negli adulti immunocompromessi

Infezioni da virus herpes simplex (HSV) – herpes genitale
Famciclovir Pharmathen è indicato per:

- il trattamento del primo episodio e degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompetenti
- il trattamento degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompromessi
- la soppressione dell'herpes genitale ricorrente negli adulti immunocompetenti e immunocompromessi

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti immunocompromessi affetti da HSV per cause differenti dalle infezioni da HIV.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051020/M (in base 10) 174SWD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 27,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,63

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 041051032/M (in base 10) 174SWS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 60,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 113,59

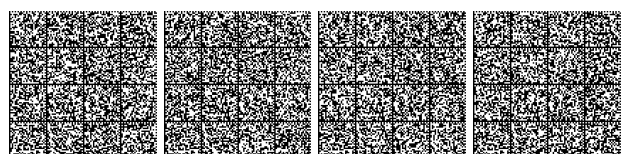
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMCICLOVIR PHARMATHEN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14300

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamigita»

Estratto determinazione n. 2667/2011

MEDICINALE
IOPAMIGITA

TITOLARE AIC:
Insight Agents GmbH
Ringstrasse 19 B
D-69115 Heidelberg
Germania

Confezioni
"300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flacone monouso in vetro tipo II da 500 ml
AIC n. 039534211/M (in base 10) 15QHN3 (in base 32)

"300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 6 flaconi monouso in vetro tipo II da 500 ml
AIC n. 039534223/M (in base 10) 15QHNH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile – per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
iopamidolo 612,4 mg, equivalente a iodio 300 mg

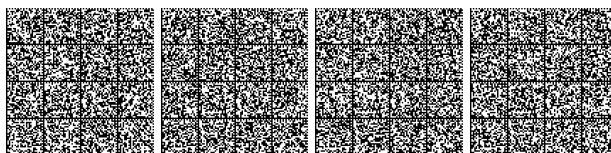
Eccipienti:
Trometamolo
Sodio calcio edetato (diidrato)
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico 36% (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Solupharm GmbH Industriestrasse 3, 34212 Melsungen - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Arteriografia, angiocardiografia, flebografia, angiografia a sottrazione digitale (DSA), potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata (TC), urografia escretoria.
Medicinale solo per uso diagnostico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezioni
"300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flacone monouso in vetro tipo II da 500 ml
AIC n. 039534211/M (in base 10) 15QHN3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

"300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 6 flaconi monouso in vetro tipo II da 500 ml
AIC n. 039534223/M (in base 10) 15QHNH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IOPAMIGITA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14301

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Medipha Sante»

Estratto determinazione n. 2668/2011

MEDICINALE
LETROZOLO MEDIPHA SANTE

TITOLARE AIC:
MEDIPHA SANTE
Les Fjords – Immeuble Oslo
19 avenue de Norvège
91953 Courtaboeuf Cedex
FRANCIA

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040590010/M (in base 10) 16QQPU (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040590022/M (in base 10) 16QQQ6 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040590034/M (in base 10) 16QQQL (in base 32)

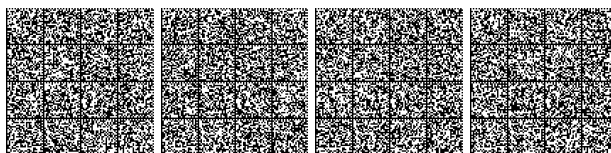
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040590046/M (in base 10) 16QQQY (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040590059/M (in base 10) 16QQRC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:
Interno delle compresse:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
amido di mais
Sodio amido glicolato
silice colloidale anidra
magnesio stearato.

Rivestimento:
Opadry giallo 02B38014
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Macrogol 4000
Ossido di ferro rosso (E172)
Talco
Ipromellosa,

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Genepharm S.A.
18th Km, Marathonos avenue, 15351 Pallini Attikis, Greece

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD 46 WAISHA ROAD, JIAOJIANG DISTRICT TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE 318000 CHINA

ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD 1 HAIZHENG AVENUE, JIAOJIANG DISTRICT TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE 318000 CHINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

• Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in post-menopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

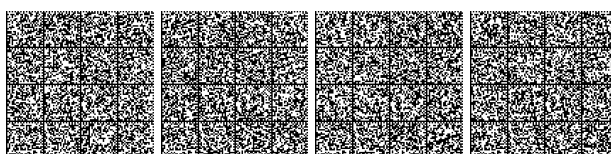
• Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormono-sensibile in fase precoce in donne in post-menopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

• Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormono-sensibile, in fase avanzata, in donne in post-menopausa.

• Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia di letrozolo non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040590046/M (in base 10) 16QQQY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO MEDIPHA SANTE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14302

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2669/2011

MEDICINALE
OMEPRAZOLO AUROBINDO

TITOLARE AIC:
AUROBINDO PHARMA (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176013/M (in base 10) 178LYF (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176025/M (in base 10) 178LYT (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176037/M (in base 10) 178LZ5 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176049/M (in base 10) 178LZK (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176052/M (in base 10) 178LZN (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176064/M (in base 10) 178M00 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176076/M (in base 10) 178M0D (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176088/M (in base 10) 178M0S (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176090/M (in base 10) 178M0U (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176102/M (in base 10) 178M16 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 500 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176114/M (in base 10) 178M1L (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 1 capsula in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176126/M (in base 10) 178 M1Y (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176138/M (in base 10) 178M2B (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176140/M (in base 10) 178M2D (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176153/M (in base 10) 178M2T (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176165/M (in base 10) 178M35 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176177/M (in base 10) 178M3K (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176189/M (in base 10) 178M3X (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176191/M (in base 10) 178M3Z (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176203/M (in base 10) 178M4C (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176215/M (in base 10) 178M4R (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176227/M (in base 10) 178M53 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176239/M (in base 10) 178M5H (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 250 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176241/M (in base 10) 178M5K (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176254/M (in base 10) 178M5Y (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 1000 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176266/M (in base 10) 178M6B (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176278/M (in base 10) 178M6Q (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176280/M (in base 10) 178M6S (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176292/M (in base 10) 178M74 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176304/M (in base 10) 178M7J (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176316/M (in base 10) 178M7W (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176328/M (in base 10) 178M88 (in base 32)

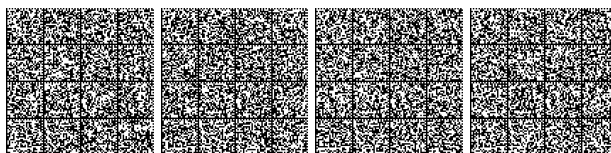
Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176330/M (in base 10) 178M8B (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176342/M (in base 10) 178M8Q (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176355/M (in base 10) 178M93 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176367/M (in base 10) 178M9H (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176379/M (in base 10) 178M9V (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176381/M (in base 10) 178M9X (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176393/M (in base 10) 178MB9 (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176405/M (in base 10) 178MBP (in base 32)
Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176417/M (in base 10) 178MC1 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176429/M (in base 10) 178MCF (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176431/M (in base 10) 178MCH (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176443/M (in base 10) 178MCV (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176456/M (in base 10) 178MD8 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176468/M (in base 10) 178MDN (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176470/M (in base 10) 178MDQ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176482/M (in base 10) 178MF2 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041176494/M (in base 10) 178MFG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato,
Sodio laurilsolfato,
Cellulosa microcristallina (E460),
Idrossipropilcellulosa (E463),
Mannitolo (E421),
Sodio fosfato dibasico diidrato (E339)
Ipromellosa (E464)
Trietile citrato (E1505)
Talco (E553b)
Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1)
Glicerolo monostearato 40-55
Polisorbato 80 (E433)
Titanio diossido (E171)

Involucro della capsula:
Ferro ossido rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsolfato

Inchiostro di stampa:
Gommalacca (E904)
Glicole propilenico (E1520)
Ferro ossido nero (E172)
Idrossido di potassio (E525)

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI
Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram,
Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409,
Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village,
Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi
Italia

LOXXESS PHARMA GmbH,
Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen,
Germania

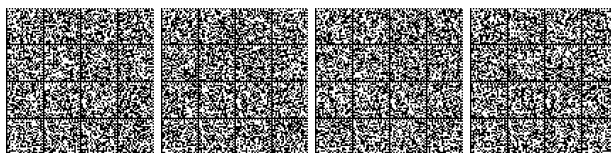
Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO E DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le capsule di omeprazolo sono indicate per:

Adulti
- Trattamento delle ulcere duodenali
- Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche
- Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H. pylori)* nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata
- Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Uso pediatrico
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastroesofageo

Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni
- Trattamento dell'ulcera duodenale causata da *H. pylori,* in associazione a terapia antibiotica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176025/M (in base 10) 178LYT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,58

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL
AIC n. 041176140/M (in base 10) 178M2D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,76

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14303

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pressloval»

Estratto determinazione n. 2670/2011

MEDICINALE
PRESSLOVAL

TITOLARE AIC:
So.Se.Pharm S.R.L.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

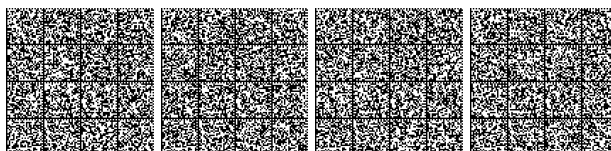
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168016/M (in base 10) 178C4J (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168028/M (in base 10) 178C4W (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168030/M (in base 10) 178C4Y (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168042/M (in base 10) 178C5B (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168055/M (in base 10) 178C5R (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168067/M (in base 10) 178C63 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168079/M (in base 10) 178C6H (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168081/M (in base 10) 178C6K (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168093/M (in base 10) 178C6X (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168105/M (in base 10) 178C79 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168117/M (in base 10) 178C7P (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168129/M (in base 10) 178C81 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

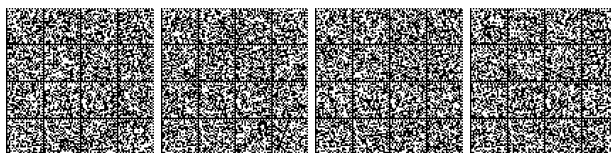
Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silicone colloidale diossido, magnesio stearato.

Film di rivestimento della compressa:
Ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

Pressloval 40 mg e 160 mg Compresse rivestite con film contengono anche ossido di ferro nero (E172)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Helm AG
Nordkanalstr. 28, 20097 Amburgo Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Abdi Ibrahim Ilaç Sanayi ve Ticaret A.S.
Hoşdere Mevkii, Tunç Cad. No: 3, Bahcesehir-B. Cakmece 34555 Istanbul - Turchia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
INKE, S.A.
Área Industrial del Llobregat, C/Argent, 108755 CASTELLBISBAL, Barcellona -Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica in seguito a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168016/M (in base 10) 178C4J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168067/M (in base 10) 178C63 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,28

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041168105/M (in base 10) 178C79 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,91

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRESSLOVAL
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14304

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 2671/2011

MEDICINALE
TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143013/M (in base 10) 177LR5 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143025/M (in base 10) 177LRK (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143037/M (in base 10) 177LRX (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143049/M (in base 10) 177LS9 (in base 32)

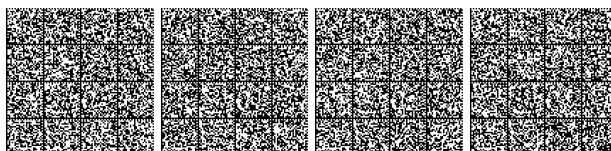
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143052/M (in base 10) 177LSD (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143064/M (in base 10) 177LSS (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143076/M (in base 10) 177LT4 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143088/M (in base 10) 177LTJ (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143090/M (in base 10) 177LTL (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143102/M (in base 10) 177LTY (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143114/M (in base 10) 177LUB (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143126/M (in base 10) 177LUQ (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143138/M (in base 10) 177LV2 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143140/M (in base 10) 177LV4 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143153/M (in base 10) 177LVK (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143165/M (in base 10) 177LVX (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143177/M (in base 10) 177LW9 (in base 32)

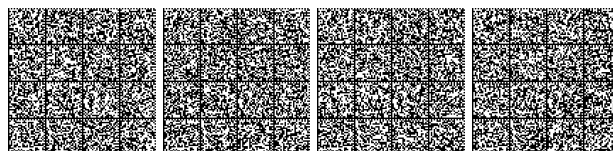
Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143189/M (in base 10) 177LWP (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143191/M (in base 10) 177LWR (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143203/M (in base 10) 177LX3 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143215/M (in base 10) 177LXH (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143227/M (in base 10) 177LXV (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143239/M (in base 10) 177LY7 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143241/M (in base 10) 177LY9 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143254/M (in base 10) 177LYQ (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143266/M (in base 10) 177LZ2 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143278/M (in base 10) 177LZG (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143280/M (in base 10) 177LZJ (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143292/M (in base 10) 177LZW (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143304/M (in base 10) 177M08 (in base 32)

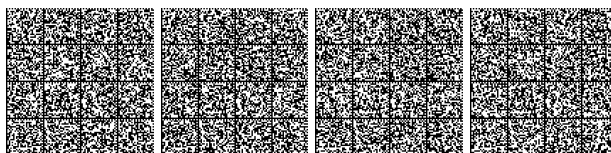
Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143316/M (in base 10) 177M0N (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143328/M (in base 10) 177M10 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143330/M (in base 10) 177M12 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143342/M (in base 10) 177M1G (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143355/M (in base 10) 177M1V (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143367/M (in base 10) 177M27 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143379/M (in base 10) 177M2M (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143381/M (in base 10) 177M2P (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143393/M (in base 10) 177M31 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143405/M (in base 10) 177M3F (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143417/M (in base 10) 177M3T (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143429/M (in base 10) 177M45 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143431/M (in base 10) 177M47 (in base 32)

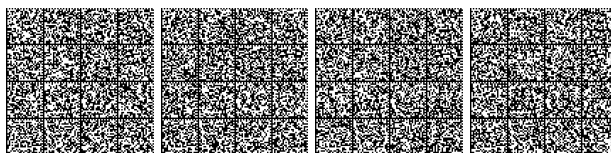
Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143443/M (in base 10) 177M4M (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143456/M (in base 10) 177M50 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143468/M (in base 10) 177M5D (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143470/M (in base 10) 177M5G (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143482/M (in base 10) 177M5U (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143494/M (in base 10) 177M66 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143506/M (in base 10) 177M6L (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143518/M (in base 10) 177M6Y (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143520/M (in base 10) 177M70 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143532/M (in base 10) 177M67D (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143544/M (in base 10) 177M7S (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143557/M (in base 10) 177M85 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143569/M (in base 10) 177M8K (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143571/M (in base 10) 177M8M (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143583/M (in base 10) 177M8Z (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143595/M (in base 10) 177M9C (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143607/M (in base 10) 177M9R (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143619/M (in base 10) 177MB3 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143621/M (in base 10) 177MB5 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143633/M (in base 10) 177MBK (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143645/M (in base 10) 177MBX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (cioè, amido di patata)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento:
25 mg: Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000

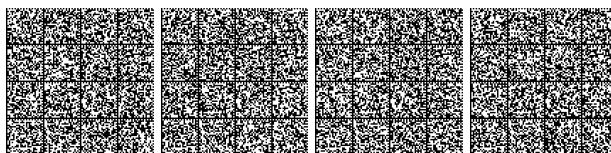
50 mg: Opadry giallo 03F52057 (Ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido E 171, ferro ossido giallo E172)

100 mg: Opadry giallo 03F52056 (Ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido E171, ferro ossido giallo E172)

200 mg: Opadry rosa 03F54045 (Ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido E171, ferro ossido rosso E172)

PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot. No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CEMELOG BRS Limited
2040 Budaors – Vasút u. 13
Ungheria

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

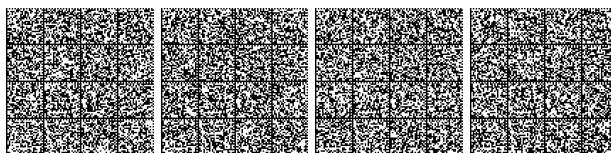
Wessling Hungary Kft
1047 Budapest, Fóti ùt 56
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited
S. Nos. 213, 214 and 255
Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monoterapia in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni con crisi convulsive parziali con o senza generalizzazione secondaria e crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie.
Terapia aggiuntiva nei bambini a partire dai 2 anni di età, negli adolescenti e negli adulti con crisi convulsive di origine parziale con o senza generalizzazione secondaria o con crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie e per il trattamento di crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.
Il topiramato è indicato negli adulti per la profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione delle possibili alternative terapeutiche. Il topiramato non è indicato per il trattamento acuto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

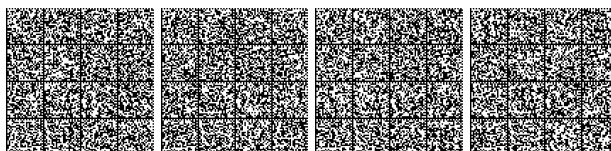
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143088/M (in base 10) 177LTJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143140/M (in base 10) 177LV4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143241/M (in base 10) 177LY9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143304/M (in base 10) 177M08 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143405/M (in base 10) 177M3F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143468/M (in base 10) 177M5D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041143569/M (in base 10) 177M8K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041143621/M (in base 10) 177MB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

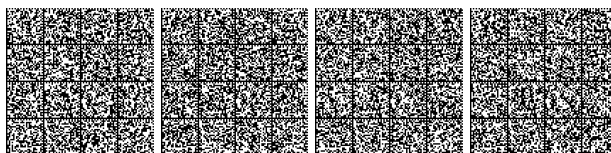
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14305

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolcofrox»

Estratto determinazione n. 2672/2011

MEDICINALE
ZOLCOFROX

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 2,5 mg/0,33ml
AIC n. 038826018/M (in base 10) 150W12 (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 4 siringhe da 2,5 mg/0,33ml
AIC n. 038826020/M (in base 10) 150W14 (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe da 2,5 mg/0,33ml
AIC n. 038826032/M (in base 10) 150W1J (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 2,5 mg/0,33ml
AIC n. 038826044/M (in base 10) 150W1W (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 7,5 mg/ml
AIC n. 038826057/M (in base 10) 150W29 (in base 32)

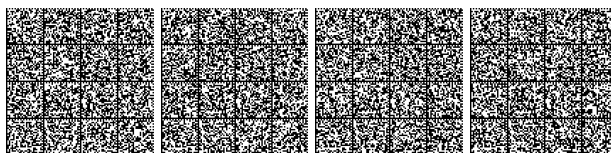
Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 4 siringhe da 7,5 mg/ml
AIC n. 038826069/M (in base 10) 150W2P (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe da 7,5 mg/ml
AIC n. 038826071/M (in base 10) 150W2R (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 7,5 mg/ml
AIC n. 038826083/M (in base 10) 150W33 (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 10mg/1,33 ml
AIC n. 038826095/M (in base 10) 150W3h (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 4 siringhe da 10 mg/1,33 ml
AIC n. 038826107/M (in base 10) 150W3V (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe da 10 mg/1,33 ml
AIC n. 038826119/M (in base 10) 150W47 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 10 mg/1,33 ml
AIC n. 038826121/M (in base 10) 150W49 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 15 mg/2 ml
AIC n. 038826133/M (in base 10) 150W4P (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 4 siringhe da 15 mg/2 ml
AIC n. 038826145/M (in base 10) 150W51 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 5 siringhe da 15 mg/2 ml
AIC n. 038826158/M (in base 10) 150W5G (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 15 mg/2 ml
AIC n. 038826160/M (in base 10) 150W5J (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 20 mg/2,67 ml
AIC n. 038826172/M (in base 10) 150W5W (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 4 siringhe da 20 mg/2,67 ml
AIC n. 038826184/M (in base 10) 150W68 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 5 siringhe da 20 mg/2,67 ml
AIC n. 038826196/M (in base 10) 150W6N (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 20 mg/2,67 ml
AIC n. 038826208/M (in base 10) 150W70 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 25 mg/3,33 ml
AIC n. 038826210/M (in base 10) 150W72 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 4 siringhe da 25 mg/3,33 ml
AIC n. 038826222/M (in base 10) 150W7G (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 5 siringhe da 25 mg/3,33 ml
AIC n. 038826234/M (in base 10) 150W7U (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 25 mg/3,33 ml
AIC n. 038826246/M (in base 10) 150W86 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile, in siringa preriempita

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 7,5 mg di metotressato (in forma di metotressato sodico)

1 siringa preriempita con 0,33 ml di soluzione iniettabile contiene 2,5 mg di metotressato
1 siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 7,5 mg di metotressato
1 siringa preriempita con 1,33 ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di metotressato
1 siringa preriempita con 2 ml di soluzione iniettabile contiene 15 mg di metotressato
1 siringa preriempita con 2,67 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di metotressato
1 siringa preriempita con 3,33 ml di soluzione iniettabile contiene 25 mg di metotressato

Eccipienti: 0,06 mmol (1,3 mg) di sodio per ogni siringa preriempita con 0.33 ml
0,17 mmol (4,0 mg) di sodio per ogni siringa preriempita con 1 ml
0,23 mmol (5,3 mg) di sodio per ogni siringa preriempita con 1.33 ml
0,35 mmol (8,0 mg) di sodio per ogni siringa preriempita con 2 ml
0,46 mmol (10,6 mg) di sodio per ogni siringa preriempita con 2.67 ml
0,58 mmol (13,3 mg) di sodio per ogni siringa preriempita con 3.33 ml

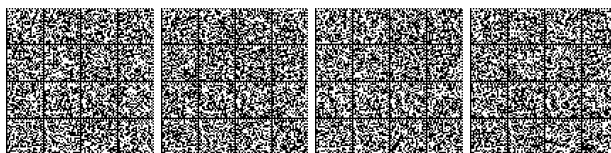
Eccipienti:
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. NfG. KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Artrite reumatoide (AR) attiva in forma grave nei pazienti adulti

- Forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (AIG) attiva grave, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS) è stata inadeguata.

- Gravi forme di psoriasi, in particolare del tipo a placche, che non possono essere adeguatamente trattate con terapie convenzionali (come fototerapia, PUVA e retinoidi) e artrite psoriasica grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

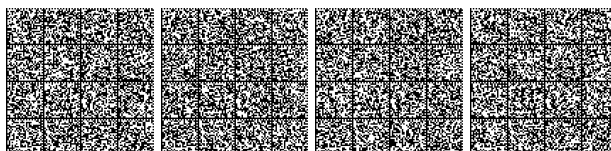
Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 4 siringhe da 7,5 mg/ml
AIC n. 038826069/M (in base 10) 150W2P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,06

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 4 siringhe da 10 mg/1,33 ml
AIC n. 038826107/M (in base 10) 150W3V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,39

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 4 siringhe da 15 mg/2 ml
AIC n. 038826145/M (in base 10) 150W51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,26

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 4 siringhe da 20 mg/2,67 ml
AIC n. 038826184/M (in base 10) 150W68 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLCOFROX
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14306

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idarubicina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2677/2011

MEDICINALE
IDARUBICINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 5 mg/5 ml
AIC n. 040707010/M (in base 10) 16U8Y2 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro da 5 mg/5 ml
AIC n. 040707022/M (in base 10) 16U8YG (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 10 mg/10 ml
AIC n. 040707034/M (in base 10) 16U8YU (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro da 10 mg/10 ml
AIC n. 040707046/M (in base 10) 16U8Z6 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 20 mg/20 ml
AIC n. 040707059/M (in base 10) 16U8ZM (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro da 20 mg/20 ml
AIC n. 040707061/M (in base 10) 16U8ZP (in base 32)

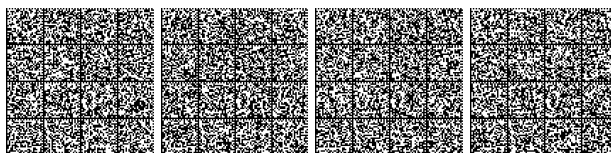
FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
Ogni flacone da 5 ml contiene 5 mg di idarubicina cloridrato
Ogni flacone da 10 ml contiene 10 mg di idarubicina cloridrato
Ogni flacone da 20 ml contiene 20 mg di idarubicina cloridrato

Un ml di soluzione per infusione contiene 1 mg di idarubicina cloridrato

Eccipienti:
Glicerolo, sodio idrossido (aggiustamento del pH), acido cloridrico (aggiustamento del pH) ed acqua per iniezioni.

RILASCIO DEI LOTTI:
MYLAN S.A.S. 117 Allée des Parcs - 69800 Saint Priest Francia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI :
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23 - 38690 Vienenburg
GERMANY

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO :
DHL EXEL SUPPLY CHAIN ITALY SPA VIA GRANDI SNC-FR CALEPPIO E VIA INDUSTRIE, 2 20090 SETTALA MI ITALIA

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via Amendola, 1 (loc. Caleppio) – 20090 SETTALA (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SYNBIAS PHARMA Limited
Site A:
R. Luxemburg Str.70 – 83114 Donetsk- Urkraine
Site B:
Krepilshchikov Street 181 – 83085 Donetsk- Urkraine

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Idarubicina Mylan Generics è indicata per il trattamento di:
- Leucemia mieloblastica acuta nell'adulto, per l'induzione della remissione in pazienti non trattati o per l'induzione della remissione in pazienti recidivanti o refrattari.
- Leucemia linfoblastica acuta recidivante, come trattamento di seconda linea nell'adulto e nel bambino.

Idarubicina Mylan Generics può essere usata in associazione a regimi di chemioterapia comprendenti altri agenti citotossici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 10 mg/10 ml
AIC n. 040707034/M (in base 10) 16U8YU (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 99,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 164,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IDARUBICINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14307

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-231) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA,**
  piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

				CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 5,00